

2023-6号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月20日(火) 16:30～17:00
開催場所	岡山赤十字病院 本館 第一会議室
出席委員名	別所 昭宏、岩永 健、吉富 誠二、中川 史子、林 敦志、石橋 真実、伊賀 浩二、橋田 美早紀、山根 務、太田 直宏、西谷 工平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>※別所委員長が審議及び採決に参加できない案件(議題4, 5, 6)については、岩永委員が委員長代行をすることとした。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題(1) グルココルチコイド治療依存症のリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象としたABBV154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(3) 関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <p><報告事項> 本治験の終了を報告した。</p> <p>議題(4) 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書、モニタリング報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(5) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalemb、Tremelimumabの第Ⅲ相試験</p>

	<p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（6） EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施状況報告書、モニタリング報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性を審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><報告事項> 本治験の終了を報告した。</p>
特記事項	次回開催予定日：令和5年7月18日（火）